1. DENOMINATION

EQUILIS® RESEQUIN

2. COMPOSITION

QUALITATIVE

Equilis Resequin est un vaccin inactivé qui contient des antigènes du virus herpes équin type 1 (EHV1), le virus herpès équin type 4 (EHV4), et les souches du virus influenza équin : A/equi 1 Prague 1/56 (H7N7), A/equi 2 Newmarket 1/93 (H3N8, type américain) et A/equi 2 Newmarket 2/93 (H3N8, type européen). Les souches influenza utilisées sont momentanément recommandées par le WHO et OIE.

QUANTITATIVE

Ingrédients actifs (par dose 2 ml)

EHV1 inactivé, souche RAC-H au moins $10^{7,8}$ $TCID_{50}$*	
EHV4 inactivé, souche 2252 au moins $10^{6,5}$ $TCID_{50}$*	
Antigènes du virus influenza équin inactivés des souches	
A Equi 1/Prague 1/56	50 µg (HA)**
A Equi 2/Newmarket 1/93 (type américain)	20 µg (HA)**
A Equi 2/Newmarket 2/93 (type européen)	20 µg (HA)**

Excipients

Adjuvants :	hydroxide d'aluminium	15 mg
	Immunostim® 1)	40 µl
Agent conservateur : timerfonate de sodium		50 µg

Le vaccin peut contenir des d'ovalbumine et de formaldéhyde issus de la production d'antigènes.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

ATC code vet QI05AA04.

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunisation active des chevaux contre le virus herpes équin type 1 (EHV1), le virus herpès équin type 4 (EHV4) et les virus influenza équins.

® Immunostim : marque déposée de Vetrepharma canada Inc, producteur de Immunostim

1) résulte dans le vaccin en une concentration finale de 40µg/dose d'extraits de parois cellulaires purifiées de Mycobacterium phlei non pathogène issu du sol, 0,8µl huile minérale/ et 0.08µl huile minérale dose polyoxyéthylène (20) sorbitan mono-oléate. Immunostim n'interfère pas avec la méthode de détection pour M. tuberculose ou M. paratuberculose.

* Tissue culture infective dose 50%, déterminé pour inactivation

**Hémagglutination

27 DEC. 2005

5. DONNEES CLINIQUES

5.1 Espèce animale
Chevaux.

5.2 Indications thérapeutiques
Immunisation active des chevaux et poneys afin de diminuer les maladies respiratoires induites par le virus Herpes équin types 1 (EHV1) et 4 (EHV4) et les virus Influenza équins (VIE) de A/Equi 1 et les souches actuelles américaines et européennes de A/Equi 2.

Indications spécifiques :

EHV1

Une étude de challenge a démontré que, en présence d'infections naturelles, le vaccin induit des titres d'anticorps fixateurs du complément (CF) et neutralisant (NV) qui provoquent une diminution significative de la durée de l'excrétion virale et une diminution notable de la proportion de reisolation du virus; ceci en comparaison avec les animaux de contrôle non vaccinés.

EHV4

En présence d'une infection de terrain, le vaccin induit des anticorps fixateurs du complément (CF) et neutralisants (NV) qui provoquent une diminution notable des symptômes cliniques (fièvre, sécrétions nasales) et de l'excrétion du virus challenger, ceci en comparaison avec les animaux de contrôle non vaccinés.

En présence d'infections de terrain,l'immunité contre EHV1 et EHV4 est obtenue dans les 2 semaines qui suivent la vaccination de base.
Dans des études de challenge, il a été démontré que, 1 mois après la vaccination primaire, une immunité protectrice était présente. Lors d'une revaccination à 6 mois d'intervalle, l'immunité active se maintient.

EIV

Le vaccin induit des anticorps inhibiteurs de l'hémaglutination (HI) et SRH (Singe Radial Haemolysis) contre les virus influenza équins souche A/Equi 1 Prague 1/56 (H7N7) et contre les souches variantes actuelles américaines et européennes des subtypes A/Equi 2 Newmarket 2/93 et Newmarket 1/93 (H3N8).

Ceci résulte en une diminution significative du taux et de la durée de l'excrétion virale ainsi qu'une diminution significative des symptômes cliniques (fièvres, toux, excrétions nasales) lors d'une infection avec le virus influenza équin.

Une immunité protectrice contre le virus influenza équin est obtenue dans les 2 semaines qui suivent la vaccination de base.
Lors d'une revaccination à 6 mois d'intervalle, l'immunité active se maintient.

5.3 Contre-indications
Evitez la vaccination de chevaux malades, d'animaux atteints de maladie intercurrente, avec une atteinte parasitaire importante ou en mauvaise condition générale; car dans ces cas, une réponse immunitaire satisfaisante ne peut être garantie.

5.4 Effets indésirables
Equilis Resequin est un vaccin adjuvé; lors de l'administration, un gonflement passager peut parfois apparaître au site d'injection.
Un gonflement plat de 7 cm de diamètre peut s'observer. Ces gonflements sont rarement plus importants. Ce gonflement ne provoque pas de problèmes et disparaît endéans une semaine, maximum 2 semaines.
Une augmentation de la température corporelle jusqu'à 1,5°C peut survenir dans de rares cas le jour suivant la vaccination.
Exceptionnellement une réaction d'hypersensibilité peut se produire. Elle est induite par la présence possible de résidus de protéines dans le vaccin.

5.5 Précautions particulières
Aucune.

Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments
27 DEC. 2005

5.6 Utilisation pendant la gestation et la lactation

Le vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la période de lactation.

5.7 Interactions

Il n'y a pas de données disponibles en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité lors d'une utilisation conjointe avec d'autres vaccins; dès lors il est conseillé de ne pas administrer d'autres vaccins 14 jours avant et après la vaccination.

5.8 Posologie et mode d'emploi

Dosage

---

2 ml.

Mode d'administration

De préférence I.M. profonde dans le cou ou le poitrail.

Immunisation de base

Tous les chevaux non vaccinés doivent être vaccinés 2x à 6 semaines d'intervalle (V1-V2), une troisième vaccination est faite 2 à 6 mois plus tard (V3).

Poulains : le moment idéal est une vaccination à l'âge de plus ou moins 6 mois.

Si la vaccination est effectuée plus tôt, l'absence d'anticorps maternels doit être testée. Les poulains doivent être âgés de minimum 4 mois.

Vaccination de rappel

Tous les 6 mois.

Bien agiter le flacon ou la seringue avant l'emploi.

5.9 Surdosage

La sécurité du vaccin a été démontrée après administration d'une double dose.
Seuls les effets secondaires décrits au point 5.4 peuvent apparaître.

5.10 Précautions particulières

Tous les chevaux d'une écurie doivent être vaccinés (immunité de population) afin de diminuer la pression virale au sein de la population.
Au minimum deux vaccinations (schéma de base) doivent être données à chaque nouveau cheval, avant de l'introduire dans l'écurie, et avant la participation à des concours ou expositions.
Pour obtenir une protection optimale par la vaccination contre EHV et EIV, les points suivants doivent être respectés:

- Vaccination régulière de la population entière.
- Ne pas introduire des animaux non immunisés ou malades dans une population de chevaux correctement immunisés.

5.11 Temps d'attente

Nul.

5.12 Mesures de sécurité particulières pour personnes

Lors d'une auto-injection accidentelle, prenez immédiatement un avis médical et montrez la notice ou l'étiquette.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins/produits immunologiques.

27 DEC. 2005

6.2 Stabilité

24 mois.
Utilisez le flacon multidoses entamé dans les 8 heures (1 journée de travail), afin d'éviter une contamination possible et/ou une diminution de l'efficacité.

6.3 Conservation

A l'obscurité à +2°C - +8°C; ne pas congeler.

6.4 Présentation

Flacons : 2ml (présentation monodose) – 10 ml (présentation de 5 doses) :
Verre type I (Ph. Eur.), fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl type I (Ph. Eur.) perforable et une capsule en aluminium codée.

Seringues pré-remplies : 2 ml (présentation monodose) :
Seringue en verre type I (Ph. Eur.), fermé par un piston recouvert de caoutchouc chlorobutyl type I (Ph. Eur.) et d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl type I (Ph. Eur.).

6.5 Elimination de produits inutilisés ou de déchets

Ces produits sont à considérer comme déchets dangereux à éliminer selon la réglementation nationale.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Intervet International B.V. - 5830 AA Boxmeer - Pays-Bas représenté par
INTERVET BELGIUM S.A. - Bedrijvenlaan 7 - 2800 Mechelen

8. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : V817/01/05/0690
Date de première autorisation de mise sur le marché/date de renouvellement quinquennal : 16.05.2001/28.09.2005

27 DEC. 2005